|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün total eklem protezlerinin yanı sıra, eklem ve kemik rekonstrüksiyonları, kırık tespiti ve osteoporoza bağlı vertebra kırıklarının tedavisinde kullanıma uygun olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. **Ürünün kullanım şekline göre;**
2. Standart (Elle kullanılan)
3. Kendinden şırıngalı veya
4. Sement tabancasında kullanılan seçeneklerinden herhangi birisi olmalıdır.
5. **Ürünün paket içeriğine göre;**
6. Karıştırma kabı+spatul olan (kaplı) veya
7. Karıştırma kabı olmayan (kapsız) türlerinden herhangi birisi olmalıdır.
8. **Ürünün viskoziteli (akışkanlığına) göre**;
9. Düşük,
10. Orta veya
11. Yüksek viskoziteli (akışkanlığa sahip) çeşitlerinden herhangi birisi olmalıdır.
12. **Ürünün içeriğine göre;**
13. Antibiyotikli veya
14. Antibiyotiksiz seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır.
15. **Ürünün ölçülerine göre;**
16. 40(±1) gr toz ve 20 ml sıvı veya
17. 60(±1) gr toz ve 30 ml sıvıdan oluşan çeşitlerinden herhangi birisi olmalıdır.
 |
|  | 1. **Ürünün toz paketi içeriğinde;**
2. Polymethyl Methacrylate,
3. Benzoyl Peroxide,
4. Barium Sulfate Ph.Eur veya
5. Zirkonyum dioksit olmalıdır.
6. **Ürünün sıvı içeriğinde;**
7. Metil metakrilat (MMA)
8. N, N-dimetil para toluidin (DMPT)
9. Hidrokinon maddeleri bulunmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürünün kaplı olan türünde 1 adet karıştırma kabı ve 1adet spatul bulunmalıdır
2. Karıştırma kabı ve spatul biouyumlu olmalı ürünün yapısını bozmamalıdır.
3. Ürünün kendinden şırıngalı tiplerinde ise karışım hazır halde olmalıdır.
4. Antibiyotikli kemik çimentosu, in vivo (canlının içinde) lokal antibiyotik salınımı ile elde edilebilmelidir.
5. Ürün PMMA (Polimetil Metakrilat) yapısında olmalıdır.
6. Ürünün paket içeriğinde toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim olmalıdır.
7. Ürün paketinde toz bileşim steril pakette, sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır.
8. Üründe toksitite ile ilgili risk bulunmamalıdır.
9. Ürün bütün implantlarda kullanılabilmelidir.
10. Ürünün donma/sertleşme süresi ortalama 8-10 dakika olmalıdır.
11. Ürün donma/sertleşme süresi bitiminde yeterli tutunma ve sertlik mukavemetini göstermelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün tek kullanımlık steril çift paketlerde olmalıdır.
2. Ürün orijinal ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
3. Ürünlerde CE belgesi olmalıdır.
 |